



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref: 651 009/008-002

Deres ref: 200900661/MAL

Dato: 27.03.2009

Høring vedrørende forslag om etablering av et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser og forslag til endring av taushetspliktsbestemmelsene i helsepersonelloven

Høringen ble behandlet på nemndsmøtet 12. mars.

1. Oppsummering av Bioteknologinemndas konklusjoner

- Bioteknologinemnda er delt i spørsmålet om det bør opprettes et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser (HKR) med personidentifiserbare helseopplysninger uten innhenting av samtykke.
- Nemnda mener at alternativer til HKR ikke er tilstrekkelig godt utredet i høringsnotatet.
- Bioteknologinemnda støtter departementet i at det skal benyttes intern kryptering.
- De som eventuelt skal registreres i HKR bør få god informasjon om formålet med registeret og hvilke opplysninger som blir registrert.
- Nemnda ser det som uheldig at den eventuelle forskriften til HKR ikke er på høring nå slik at man kunne man fått bedre innsikt i de helt konkrete og praktiske forholdene knyttet til organisering og drift av registeret.
- Bioteknologinemnda støtter ikke forslaget om at departementet skal ha adgang til å delegere søknader om dispensasjon fra taushetsplikten til REK for annen type forskning enn den medisinske og helsefaglige.
- Et flertall i nemnda støtter forslaget om at taushetspliktsbestemmelsene i helsepersonellovens § 29 endres slik at det kan gis dispensasjon for å utlevere personsensitive helseopplysninger også der formålet er kvalitetssikring.

2. Mange lover å forholde seg til – ikke bare én

Denne høringen viser med tydelighet at det er flere lover en må forholde seg til om man driver med forskning på helseopplysninger. Vedrørende høringen til helseforskningsloven var Bioteknologinemnda kritisk til den praktiske og pedagogiske gevinsten med å lage én egen lov for medisinsk- og helsefaglig forskning. Arbeidet med helseforskningsloven har ført til at mange nå tror at man bare behøver å forholde seg til én lov om man driver med medisinsk- eller helsefaglig forskning. Denne, og andre høringer, viser tydelig at dette ikke er tilfellet og at dette kan føre til en pedagogisk utfordring i de nærmeste årene.

3. Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser (HKR)

Departementet foreslår å etablere et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser som omfatter alle som har eller har hatt en hjerte- eller karsykdom. Forslaget om et hjerte- og karregister (HKR) er basert på en anbefaling fra en bredt sammensatt arbeidsgruppe koordinert av Nasjonalt

folkehelseinstitutt. HKR foreslås etablert med hjemmel i helseregisterloven § 8 tredje ledd, som muliggjør innsamling av personidentifiserbare helseopplysninger uten innhenting av samtykke.

Bakgrunn for forslaget

Hjerte- og karsykdommer er den største sykdomsgruppen i Norge med 12-15 000 tilfeller av akutt hjerteinfarkt og 14-15 000 akutte hjerneslag hvert år. Infarkt er den vanligste dødsårsaken i Norge.

Til tross for at kunnskap om sykkelighet i befolkningen og effekt av behandling er av stor betydning for folkehelsen har vi i Norge i dag begrenset informasjon om dette. Gjennom Dødsårsaksregisteret vet vi at dødeligheten av hjerteinfarkt er halvert i løpet av de siste 25 årene, mens dødeligheten av hjerneslag har gått gradvis ned de siste 50 årene. Vi vet eksempelvis ikke om nedgangen i dødelighet skyldes at færre rammes eller bedre behandling.

De andre nordiske landene har etablert nasjonale registre på linje med det som nå foreslås av departementet.

Lovendring

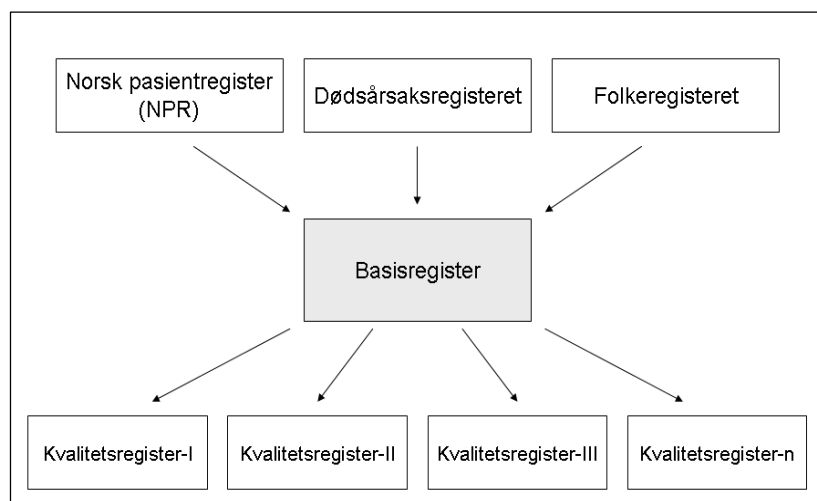
Et nasjonalt HKR som behandler personidentifiserbare helseopplysninger, uten at det innhentes samtykke fra den enkelte, må ha hjemmel i lov. Samtlige registre av denne typen må være eksplisitt nevnt i helseregisterloves § 8, tredje ledd. Denne lovendringen er nå på høring.

Det står i høringsnotatet at "[d]epartementet vil understreke at innholdet i registeret vil måtte spesifiseres nærmere i forskrift." Denne forskriften er imidlertid ikke på høring nå og vil først komme på høring dersom det vedtas at det skal opprettes et nasjonalt HKR. I høringsnotatet kommer departementet likevel inn på flere av de områdene som det er naturlig å regulere i denne forskriften. Dette gjelder for eksempel formålet med registeret, krypteringsform, organisering og databehandlingsansvar.

Organisering av HKR

Arbeidsgruppen anbefaler at HKR skal bestå av et basisregister og flere kvalitetsregistre. Departementet støtter denne strukturen og viser til at Krefregisteret, som er organisert på tilsvarende måte, har bidratt til å skaffe en god oversikt over krefttilfeller, behandling og utfall av kreftsykdom.

Basisregisteret vil få data fra Norsk pasientregister (NPR), Dødsårsaksregisteret, Folkeregisteret og de medisinske kvalitetsregistrene for hjerte- og karsykdom.



Formålet med registeret

Arbeidsgruppen går inn for at formålet med HKR skal være overvåking av forekomsten av, forskning på årsaker til, kvalitetssikring av behandling og rådgivning til myndigheter og andre om forebygging av hjerte- og karsykdommer.

Det har vært uenighet i arbeidsgruppen om det skal være et felles formål for basisregisteret og de underliggende kvalitetsregistrene – eller om disse skal ha ulike formål og dermed være regulert i

ulike forskrifter. Departementet har imidlertid konkludert med at det eventuelt skal være én forskrift og at denne skal regulere både basisregisteret og de underliggende kvalitetsregistrene. Dette for å bidra til en enhetlig regulering av HKR.

Databehandlingsansvarlig

Det er uenighet i arbeidsgruppen om hvem som bør være databehandlingsansvarlig for de ulike kvalitetsregistrene. Folkehelseinstituttet (FHI) mener at de bør være databehandlingsansvarlig for basisregisteret og kvalitetsregistrene, mens Helse-Midt-Norge mener at FHI bør være ansvarlig for basisregisteret, men at databehandlingsansvaret bør ligge i helseforetakene for de ulike kvalitetsregistrene.

Departementet støtter FHI og foreslår at de skal være databehandlingsansvarlig for både basisregisteret og kvalitetsregistrene. Departementet går inn for at databehandlingsansvaret legges til Folkehelseinstituttets miljø for registerepidemiologi i Bergen, der også Medisinsk fødselsregister ligger. Departementet skriver at de har vektlagt behovet for en nasjonal samordning av de registrene som inngår i HKR. En løsning med en felles databehandlingsansvarlig innebærer et felles, overordnet juridisk ansvar for sikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet ved behandling. Selv om databehandlingsansvarlig har det overordnede juridiske ansvaret viser departementet til at de daglige oppgavene i sin helhet kan utføres av databehandler. Departementet påpeker at ansvaret for de daglige oppgavene med registeret bør plasseres så nær mulig de som i det daglige har mest befatning med helseopplysningene.

Uten samtykke

Både arbeidsgruppen og departementet går inn for at HKR etableres som et personidentifiserbart register uten samtykke fra den enkelte.

De viktigste argumentene for dette er iht. arbeidsgruppen:

- at et personidentifiserbart register vil gjøre det mulig å følge den enkelte pasient mellom ulike sykehus og over flere år og gir bedre kvalitet på datamaterialet.
- at et personidentifiserbart register muliggjør rutinemessig kopling med Norsk pasientregister, Dødsårsaksregisteret og andre helseregistre.
- at det er avgjørende for kvaliteten av registeret at alle pasienter med hjerte- og karlidelser inkluderes i registeret – også de som dør før og under sykehusopphold.
- at forskning på årsakene til hjerte- og karsykdommer er avhengig av at personidentifiserbare data lagres over lang tid.
- at i mange tilfeller vil pasientene være så syke at de ikke er i stand til eller kompetente til å gi informert samtykke.
- at det kan føre til feilaktige og misvisende resultater i vurderingen av kvaliteten på helsetjenestene om bare de som samtykker blir inkludert i registeret.

Departementet skriver at et personidentifiserbart register uten samtykke vil gi de beste mulighetene for kvalitetssikring av data og være bedre egnet enn andre registerformer for å nå formålet med registeret.

Personvern hensyn

Alle registre som er etablert med hjemmel i helseregisterlovens § 8 tredje ledd skal fra juni 2007 være internt krypterte.¹ Folkehelseinstituttet går ikke inn for dette for HKR fordi det gjør det

¹ Kravet til at direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert i registrene gjelder ikke nasjonal database for elektroniske resepter.

daglige arbeidet med registeret tungvint. Departementet konkluderer imidlertid med at også dette registeret bør ha intern kryptering.

I rapporten fra arbeidsgruppen står det at departementet er orientert av FHI om at Dødsårsaksregisteret, Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister, Meldingssystemet for infeksjonssykdommer (MSIS), Det sentrale tuberkulose registeret og System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK) ikke oppfyller kravet om intern kryptering per i dag.

Bioteknologinemndas konklusjon

Helseopplysninger er definert som sensitive personopplysninger og underlagt taushetsplikt. Siden det foreslåtte hjerte- og karregister vil inneholde helseopplysninger, vil etableringen av registeret ha personvernmessige konsekvenser. Bioteknologinemnda ønsker at personvern hensyn blir meget tungt vektlagt. Dette er spesielt relevant i denne saken siden registeret er foreslått etablert som et personidentifiserbart register uten at det skal innhentes samtykke eller gis mulighet til å reservere/trekk seg. Etableringen av HKR innebærer, slik departementet foreslår, derfor en begrensning av pasientenes selvbestemmelse.

Bioteknologinemnda har tidligere uttrykt bekymring for at det i enkelte situasjoner ikke er tilstrekkelig å fjerne navn og personnummer for å garantere anonymitet. Departementet er enig i dette og mener at man ikke kan behandle opplysninger som inneholder informasjon om en rekke pasient-, behandlings- og sykdomsrelaterte parametere, som anonyme.

Bioteknologinemnda mener at alternativer til et nasjonalt HKR ikke er tilstrekkelig godt utredet i høringsnotatet. Blant annet gjelder dette alternativene med pseudonyme helseregistre og samtykkebaserte kvalitetsregistre.

Bioteknologinemnda savner også en mer inngående problematisering omkring innhenting av samtykke og reservasjonsrett. Bioteknologinemnda er generelt opptatt av at det skal innhentes samtykke fra de berørte så langt det er mulig. Etter nemndas syn burde ulike muligheter for å innhente samtykke vært utredet videre tiltross for det faktum at flere vil være døde eller ikke tilstrekkelig friske til å avgi et informert samtykke når de kommer i kontakt med helsevesenet første gang.

Nemnda er også opptatt av god informasjon til de som blir registrert. Slik informasjon bør blant annet inneholde informasjon om formålet med registeret og hvilke opplysninger som blir registrert om den enkelte. Denne informasjonen bør også beskrive hvordan informasjonen blir lagret og brukt, samt hvilken nytte et slikt register vil kunne ha for fremtidige pasienter.

Nemnda vil påpeke at genetisk informasjon, ved de medisinske genetiske avdelingene behandles særskilt og lagres i en skjermet del av journalen. Bioteknologinemnda mener at det er viktig at HKR, hvis registeret etableres, tar hensyn til at genetisk informasjon er å anse som spesielt sensitive helseopplysninger og at det vil være viktig å etablere ekstra sikkerhetssystemer for denne type informasjon.

Nemnda ser det som uheldig at den eventuelle forskriften til HKR ikke er på høring nå. På den måten kunne man fått bedre innsikt i de helt konkrete og praktiske forholdene knyttet til organisering og drift av registeret. Slik høringsnotatet er formulert er det mange gode intensjoner knyttet til omtalen av for eksempel datasikkerhet og personvern hensyn uten at det samtidig er mulig å se om disse gjenspeiles i forskriften.

Bioteknologinemnda støtter departementet i at det skal innføres intern kryptering i HKR. Nemnda vil påpeke at dette også må gjennomføres, slik loven nå forutsetter, i de andre registrene (Dødsårsaksregisteret, Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister, Meldingssystemet for infeksjonssykdommer (MSIS), Det sentrale tuberkulose registeret og System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK)).

Nemnda er tilfreds med at det nå er spesifisert i både helseregisterloven og helsepersonelloven at ”snoking” i pasientjournaler er forbudt uavhengig av om man missbruker denne informasjonen eller ikke. Bioteknologinemnda vil imidlertid presisere at om personopplysninger viderefremmes til en rekke personer i forbindelse med forskning eller kvalitetssikring, så øker sannsynligheten for at disse opplysningene kommer på avveie og missbrukes. Bioteknologinemnda vil presisere at det må etableres både juridiske og tekniske løsninger som sikrer personvernet og at det bare unntaksvis blir avgitt personentydige helseopplysninger til forskere og andre. I tillegg bør dette bare skje etter en konkret vurdering der samfunnets interesser klart overstiger ulempene det kan medføre for den enkelte.

Nemndsmedlemmene Kristin Eiklid, Torunn Fiskerstrand, Nina Tangnæs Grønvold, Knut Hjelt, Christin Krokene, Ingvild Riisberg, Torleiv Ole Rognum, Even Søfteland, Terje Traavik og Lars Ødegård støtter departementet i at det etableres et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser med personidentifiserbare helseopplysninger uten innhenting av samtykke. Disse medlemmene begrunner dette med at behovet for detaljert kunnskap om hjerte- og karlidelser er stort og at dette registeret vil kunne bidra til å skaffe slik kunnskap. Disse medlemmene støtter også departementet i at det utarbeides én felles forskrift og er én felles databehandlingsansvarlig for basisregisteret og de ulike, underliggende kvalitetsregistrene. For å bedre den enkeltes personvernssikkerhet støtter disse medlemmene også departementet i at det skal benyttes intern kryptering. For en mer detaljert gjennomgang av ulike forhold knyttet til HKR vil disse medlemmene avvente høringen om forskriften som i detalj skal regulere registeret.

Nemndsmedlemmene Thor Amlie, Unni Berge, Sara Kahsay, Bjørn Myskja, Anne Synnøve Røsvik og Bell Batta Torheim støtter departementet i at det etableres et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser med personidentifiserbare helseopplysninger, men bare dersom et slikt register er basert på samtykke fra den registrerte. Disse medlemmene begrunner dette med at et slikt register innebærer en personvernutfordring for den enkelte og at det derfor bør være en forutsetning at den enkelte samtykker.

Nemndsmedlemmet Odd Vangen støtter ikke departementet i at det på nåværende tidspunkt etableres et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser med personidentifiserbare helseopplysninger uten innhenting av samtykke. Dette medlemmet begrunner sitt ståsted med et manglende fokus på hvordan et slikt register skal føre til forskning som gavner samfunnet/innbyggerne. Forslaget har for lite fokus på samfunnsnytte og helseråd, og for mye fokus på registeret for registerets skyld.

4. Endring av helseregisterloven

Departementet foreslår å stryke helseregisterloven § 8 sjette ledd, første setning, der det heter at ”*Databehandlingsansvaret kan delegeres*”. Etter departementets vurdering er dette en teknisk endring for å tydeliggjøre at databehandlingsansvarlig kan delegerer oppgaver og myndighet til databehandler, men *ikke* det rettslige ansvaret.

Bioteknologinemndas konklusjon

Nemnda har ingen kommentar til om det bør være en adgang til å delegere databehandlingsansvaret i § 8. Nemnda stiller imidlertid spørsmål om hvorfor departementet ikke argumenterer tilsvarende for å fjerne samme ordlyd også i § 7.

5. Endring i helsepersonelloven

Endring i taushetspliktbestemmelsen

Departementet forslår et tillegg i taushetspliktbestemmelsen i helsepersonelloven § 29. Dette for at departementet skal få hjemmel til å gi dispensasjon fra taushetsplikten slik at helseopplysninger også kan brukes til kvalitetssikring og styring av helsetjenester og ikke bare til forskning slik regelverket er i dag.

Gjeldende helsepersonellov har bare dispensasjonshjemmel for utlevering av personidentifiserbare helseopplysninger til forskning. Dispensasjonsadgangen som finnes i dag til kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helsetjenesten gjelder bare ”*opplysninger til virksomhetens ledelse når dette er nødvendig for å kunne gi helsehjelp, eller for internkontroll og kvalitetssikring av tjenesten.*”² Med *virksomheten* menes, iht. gjeldende tolkning – helseforetaket. Som en konsekvens er det i dag kun mulig å drive kvalitetssikring, som forutsetter bruk av personidentifiserbare opplysninger, internt i det enkelte helseforetak uten pasientenes samtykke. For eksempel får ikke regionale helseforetak tilgang på taushetsbelagte opplysninger i de enkelte helseforetakene til kvalitetssikringsformål. Det er videre umulig å få utlevert opplysninger til kvalitetssikringsformål fra NPR eller nasjonale medisinske kvalitetsregistre med mindre disse er avidentifisert/anonymisert. En praktisk konsekvens av dagens regelverk er at dagens nasjonale kvalitetsindikatorer for spesialisthelsetjenesten inneholder få indikatorer som måler resultat av behandling.

Departementet skriver at det kan være gråsoner mellom forskning på den ene siden og kvalitetssikring på den andre siden. Etter den nye helseforskningsloven³ er det REK (regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk) som behandler søknader om dispensasjon fra taushetsplikten til *forskning*. Departementet skriver at søknader om dispensasjon for *etablerte* kvalitetssikringsprosjekter bør vurderes i helseforvaltningen. Departementet foreslår imidlertid at den myndighet departementet har etter forslaget til ny § 29 b i helsepersonelloven bør kunne delegeres helt eller delvis til REK.

Departementet skriver at det bare skal være adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikt dersom formålet med utlevering av opplysningene anses å være til det beste for pasienten og at samfunnets interesse i at utlevering finner sted klart overstiger ulempene det kan medføre for den enkelte pasient.

Kvalitetssikringsprosjekter utføres i dag både av miljøer innenfor helseforetakene og etter avtale med eksterne konsulentmiljøer (eksempelvis SINTEF).

Bioteknologinemndas konklusjon

Nemndsmedlemmene Thor Amlie, Unni Berge, Kristin Eiklid, Torunn Fiskerstrand, Nina Tangnæs Grønvold, Knut Hjelt, Sara Kahsay, Christin Krokene, Bjørn Myskja, Ingvild Riisberg, Torleiv Ole Rognum, Even Sjøfteland, Bell Batta Torheim, Terje Traavik, Odd Vangen og Lars Ødegård støtter departementet i at taushetspliktbestemmelsene i helsepersonellovens § 29 endres slik at det kan gis

² Helsepersonelloven § 26

³ Loven er vedtatt, men ennå ikke trådt i kraft.

dispensasjon for å utlevere personsensitive helseopplysninger også der formålet er kvalitetssikring. Disse medlemmene begrunner dette med at kvalitetssikring på tvers av helseforetakene er viktig for kvaliteten på helsetjenesten og dermed også for den enkelte pasient. Disse medlemmene støtter også departementet i at REK bør kunne behandle enkelte av disse sakene. Disse medlemmene vil presisere at det er en gråsoner mellom forskning på den ene siden og på den andre siden kvalitetssikring, kvalitetskontroll, internkontroll, metodevalidering, opplæring o.l. Det er imidlertid viktig at REK og eventuelt andre som skal behandle disse sakene er klar over at forskning i hovedsak er regulert i helseforskningsloven mens de andre bruksområdene er regulert i annet regelverk.

Nemndsmedlemmet Anne Synnøve Røsvik støtter ikke departementet i at taushetspliktbestemmelsene i helsepersonelloven endres slik at det kan gis dispensasjon der formålet er kvalitetssikring. Begrunnelsen er at en adgang til å gi dispensasjon for kvalitetssikringsformål vil bidra til å øke faren for uønsket bruk av helseopplysninger og at et aktivt samtykke fra den registrerte derfor bør ligge til grunn også for slik bruk.

Delegering av myndighet etter helsepersonellovens § 29 til REK

Ved ikrafttredelse av helseforskningsloven er det REK som har myndighet til å treffe vedtak om helseopplysninger kan brukes til medisinsk- og helsefaglig forskning uten hensyn til taushetsplikt. Bruk av helseopplysninger til *annen* type forskning, vil fremdeles følge av helsepersonelloven § 29 og dette er i dag delegert til Helsedirektoratet. Departementet ønsker i tråd med det som står i Ot.prp. nr. 74 (2006–2007) Om lov om medisinsk og helsefaglig forskning å kunne delegere deler av også disse sakene til REK.

Det juridisk grunnlaget for en slik delegasjon er trolig ikke tilstede i dag og departementet foreslår derfor at det gis en klar lovhjemmel for dette. Tilsvarende bestemmelse i forvaltningsloven bør også endres.

Bioteknologinemndas konklusjon

Bioteknologinemnda støtter ikke forslaget om at departementet skal ha adgang til å delegere søknader om dispensasjon fra taushetsplikten til REK også i forhold til *annen* type forskning enn medisinsk og helsefaglig forskning. Disse medlemmene begrunner dette med at REK ikke er satt sammen for å vurdere forskningsprosjekter som ikke er medisinsk eller helsefaglige.

Vennlig hilsen

Lars Ødegård
Leder

Sissel Rogne
Direktør

Saksbehandler: seniorrådgiver Ole Johan Borge